

Letter of disclosure

DE 35 10 586 A 1

File reference P 35 10 586
Issue date: 3. 23. 85
Disclosure date: 10. 2. 86

Declarant:
Erbe Elektromedizin GmbH, 7400 Tübingen

Inventor :
Farin, Günter, Pütz, Peter, 7400
Tübingen DE; Flachenecker, Gerhard,

Test request according to § 44 Pat G has been placed

(54) Control device for a high frequency surgical instrument

A control device for a high frequency surgical instrument is described which permits the activation of the high frequency generator for cutting and coagulation only as long as the active monopolar electrode and the neutral electrode and/or both poles of a bipolar electrode have conductive contact at the same time with the tissue of the same patient. This control device is developed into an automatic coagulation device.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 35 10586 A 1

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 17/39

②① Aktenzeichen: P 35 10 586.0
②② Anmeldetag: 23. 3. 85
④③ Offenlegungstag: 2. 10. 86

DE 35 10586 A 1

⑦① Anmelder:

Erbe Elektromedizin GmbH, 7400 Tübingen, DE

⑦④ Vertreter:

Endlich, F., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 8034 Germering

⑦② Erfinder:

Farin, Günter, Ing.(grad.); Pütz, Peter, Dipl.-Ing., 7400 Tübingen, DE; Flachenecker, Gerhard, Prof. Dr.-Ing., 8012 Ottobrunn, DE; Fastenmeier, Karl, Prof. Dr.-Ing., 8000 München, DE; Lindenmeier, Heinz, Prof. Dr.-Ing., 8033 Planegg, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät

Es wird eine Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät beschrieben, welche die Aktivierung des Hochfrequenzgenerators zum Schneiden oder Koagulieren nur dann und nur so lange zulässt, wie die aktive monopolare Elektrode und die neutrale Elektrode bzw. beide Pole einer bipolaren Elektrode gleichzeitig elektrisch leitfähigen Kontakt zum Gewebe desselben Patienten haben. Diese Kontrolleinrichtung wird zur automatischen Koagulationseinrichtung ausgebaut.

DE 35 10586 A 1

BEST AVAILABLE COPY

BUNDESDRUCKEREI 08. 86 608 040/142

13/60

DIPL.-PHYS. F. ENDLICH

PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY

3510586

Anmelderin: Erbe Elektromedizin GmbH.
Ebertstraße 35
7400 Tübingen

Melne Akte: E-5280

TELEFON: (080) 84 36 38
TELEX: 52 1730 pate d
CABLES: PATENDLICH GERMERING

BLUMENSTRASSE 8
D-8034 GERMERING
21. März 1985 E/AX

Patentansprüche

1. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät zum Schneiden und Koagulieren biologischen Gewebes, bestehend aus einem oder mehreren Hochfrequenzgeneratoren, welche die zum Schneiden oder Koagulieren erforderlichen hochfrequenten Wechselströme generieren, Stell- und /oder Regelgliedern, über welche die jeweils zum Schneiden oder Koagulieren erforderliche Intensität des hochfrequenten Wechselstromes manuell eingestellt oder automatisch geregelt wird, Sicherheitseinrichtungen, welche die Anwendung des Hochfrequenzstromes am Patienten überwachen sowie Einschaltvorrichtungen, über welche die Hochfrequenzgeneratoren manuell oder automatisch aktiviert werden können, dadurch gekennzeichnet, daß eine Spannungsquelle (1) über ein Hochfrequenzfilter (3) parallel zu den Ausgangsbuchsen (4, 5) geschaltet ist, die einen Kontrollstrom I_k durch das Gewebe des Patienten verursacht sobald die aktive Elektrode (7) und die neutrale Elektrode (8) gleichzeitig das Gewebe des Patienten (11) elektrisch leitfähig berühren und daß ein Kontrollstromindikator (12) vorgesehen ist, der ein elektrisches Ausgangssignal (8), vorzugsweise einen digitalen Logikpegel, erzeugt, welches über eine UND-Schaltung (15) eine Aktivierung des Hochfrequenzgenerators (6) über eine manuelle Aktivierungsvorrichtung wie beispielsweise Fingerschalter (16) oder Fußschalter (17) oder über eine automatische Aktivierungsvorrichtung (20) nur dann zuläßt, wenn die aktive (7) und die neutrale (8) Elektrode das Gewebe des Patienten gleichzeitig elektrisch leitfähig berühren und das Ausgangssignal (8) des Kontrollstromindikators vorhanden ist.
2. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsquelle (1) eine Wechselspannungsquelle ist, welche eine reine, oberwellenfreie Sinusspannung erzeugt, deren Frequenz (f_k) vorzugsweise zwischen 10 kHz und 100 kHz liegt.

3. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Stromindikator (28) vorgesehen ist, der auf eine harmonische Frequenz der Spannungsquelle (1), vorzugsweise die dritte Harmonische ($3f_k$) selektiv reagiert, und ein Ausgangssignal, vorzugsweise einen digitalen Logikpegel, erzeugt, welcher über eine logische Schaltung (29, 30, 31) den Hochfrequenzgenerator (6) sofort abschaltet, sobald die dritte Harmonische ($3f_k$) der Frequenz (f_k) der Spannungsquelle (1) infolge Funkenbildung zwischen aktiver Elektrode (7) oder den beiden Polen (9, 10) einer bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten (11) entsteht.
4. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Ausgangsstromkreis ein Sperrkreis (25) für die Frequenz (f_k) der Spannungsquelle (1) derart eingefügt ist, daß möglichst kein Kontrollstrom (I_k) durch die Sekundärwicklung des Ausgangstransformators (24) des Hochfrequenzgenerators (6) fließen kann, sondern nur über die aktive Elektrode (7) und die neutrale Elektrode (8) bzw. die Pole (9, 10) einer bipolaren Elektrode durch das Gewebe des Patienten (11).
5. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Ende der Sekundärwicklung des Ausgangstransformators (24), an welches die neutrale Elektrode (8) angeschlossen wird, ein Parallelresonanzkreis (26) angeordnet ist, der auf die Frequenz (f_k) der Spannungsquelle (1) abgestimmt ist.
6. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Ausgangssignal (C) des Stromindikators (28) auf ein JK-Flip-Flop (31) geführt wird, welches das Ausgangssignal (C) als Logikpegel $Q = 1$ so lange speichert, bis dieses JK-Flip-Flop bei erneutem Betätigen einer Aktivierungsvorrichtung (16, 17 oder 20) durch das Logiksignal $A = 1$ des ODER-Gatters (18) zurückgesetzt wird.

7. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einschaltssignale aller Einschaltvorrichtungen (16, 17, 20) auf ein logisches ODER-Gatter (18) geführt werden, dessen Ausgangssignal $A = 1$ mit dem Ausgangssignal $B = 1$ des Kontrollstromindikators (12) in dem logischen UND-Gatter (15) verglichen wird, welches bei $A = B = 1$ das Ausgangssignal $F = 1$ erzeugt und hierdurch den Hochfrequenzgenerator (6) einschaltet.
8. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kontrollstrom I_k über beide Pole (9, 10) einer bipolaren Koagulationselektrode durch das Gewebe des Patienten (11) geleitet wird und daß der Hochfrequenzgenerator (6) nur dann aktiviert werden kann, wenn der Kontrollstrom I_k durch beide Pole (9, 10) fließt.
9. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Kontrollstromindikator (38) vorgesehen ist, der ein Ausgangssignal $G = 1$ erzeugt, wenn zwischen aktiver monopolarer Elektrode (7) und neutraler Elektrode (8) oder zwischen den Polen (9, 10) der bipolaren Elektrode ein elektrischer Kurzschluß besteht und hierdurch der Kurzschlußstrom I_{kmax} entsteht, welches Ausgangssignal $G = 1$ auf den Eingang (K) des JK-Flip-Flop (31) führt und dessen Ausgang $Q = 1$ wird und den Hochfrequenzgenerator (6) abschaltet.
10. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Stromindikator (28) und dem Ausgangskreise (4, 5) des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes ein Bandpaßfilter (27) geschaltet ist, welches vorzugsweise auf die dritte Harmonische der Frequenz (f_k) der Spannungsquelle (1) abgestimmt ist und die Frequenz f_k wie auch die Frequenz f_g des Hochfrequenzgenerators (6) dämpft.

11. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsquelle (1) vom Ausgangssignal $A = 1$ des ODER-Gatters (18) eingeschaltet wird und nur so lange eingeschaltet bleibt, wie $A = 1$ ist.
12. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Leistungssteuerung (37) vorhanden ist, welche die Koagulationsleistung P ab dem Moment, in dem das Ausgangssignal (F) des UND-Gatters (15) $F = 1$ wird, mehr oder weniger schnell bis zu dem Punkt ansteigen läßt, an dem ein elektrischer Funke zwischen der monopolaren aktiven Elektrode (7) oder den Polen (9, 10) der bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten (11) entsteht, wodurch das Signal $F = 0$ wird und den Hochfrequenz-generator (6) abschaltet sowie die Leistungssteuerung (37) auf den Anfangswert zurücksetzt.
13. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Anstiegsgeschwindigkeit P/t der Koagulationsleistung P über der Zeit t an der Leistungssteuerung (37) einstellbar ist.
14. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß statt der zusätzlichen Spannungsquelle (1) der Hochfrequenzgenerator (6) auch zur Erzeugung des Kontrollstromes (I_k) in der Weise verwendet wird, daß dieser Hochfrequenzgenerator (6), wenn ihm das Ausgangssignal $A = 1$ des ODER-Gatters (18) zugeführt wird und das Ausgangssignal (F) des ODER-Gatters (15) $F = 0$ ist, nur eine derart kleine Hochfrequenzspannung mit der Frequenz f_g erzeugt, daß ein ausreichender Kontrollstrom (I_k), aber noch keine thermische Gewebeschädigung erzeugt wird.
15. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Kontrollstromindikator (12) auf den Kontrollstrom mit der Frequenz f_g des Hochfrequenzgenerators (6) reagiert und daß das Ausgangssignal (8) dieses Kontrollstromindikators durch eine Zenerdiode (36) auf einen Logikpegel begrenzt wird.

16. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 3 und 14, dadurch gekennzeichnet, daß ein Stromindikator (28) vorgesehen ist, der auf eine harmonische der Frequenz f_g des Hochfrequenzgenerators (6), vorzugsweise auf die dritte Harmonische $3f_g$ selektiv reagiert und ein Ausgangssignal, vorzugsweise einen digitalen Logikpegel, erzeugt, welcher über eine logische Schaltung (29, 30, 31) den Hochfrequenzgenerator (6) abschaltet, sobald die dritte Harmonische ($3f_g$ der Frequenz (f_g des Hochfrequenzgenerators (6) infolge Funkenbildung zwischen der monopolen aktiven Elektrode (7) oder den beiden Polen (9, 10) einer bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten (11) entsteht.
17. Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Schalter (32) vorhanden ist, der in geöffnetem Zustand das Ausgangssignal $C = 1$ nicht an den Eingang (K) des JK-Flip-Flop (31) weiterleitet.
18. Kontrolleinrichtung nach Anspruch 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß ein Signalgenerator (40) vorhanden ist, welcher einen optischen Signalgeber (42) und einen akustischen Signalgeber (41) aktiviert, sobald das Ausgangssignal (C) des Stromindikators (28) $C = 1$ wird und das Ausgangssignal (Q) des JK-Flip-Flop (31) hierdurch $Q = 1$ wird.

Anmelderin: Erbe Elektromedizin GmbH.
Ebertstraße 35
7400 Tübingen

TELEFON: (089) 84 3538
TELEX: 52 1730 pate d
CABLES: PATENDUCH GERMERING

Meine Akte: E-5280

BLUMENSTRASSE 8
D-8034 GERMERING 21.März 1985 E/AX

Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät

Die Erfindung betrifft eine Kontrolleinrichtung für ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät zum Schneiden oder Koagulieren biologischen Gewebes.

Bekannte Hochfrequenz-Chirurgiegeräte bestehen im wesentlichen aus einem oder mehreren Hochfrequenzgeneratoren, welche hochfrequenten elektrischen Wechselstrom, im folgenden kurz HF-Strom genannt, generieren, Stell- und/oder Regelgliedern, über welche die jeweils zum Schneiden oder Koagulieren erforderliche Intensität des HF-Stromes manuell eingestellt oder automatisch geregelt wird, Sicherheitseinrichtungen, welche die Anwendung des HF-Stromes am Patienten überwachen sowie Einschaltvorrichtungen, über welche die Hochfrequenzgeneratoren manuell oder automatisch aktiviert werden können.

Die Anwendung bekannter Hochfrequenz-Chirurgiegeräte birgt jedoch noch folgende Probleme:

1. Die Hochfrequenzgeneratoren können bei monopolaren Anwendungen manuell beispielsweise über Fingerschalter am Elektrodengriff oder über Fußschalter unabhängig davon aktiviert werden, ob die monopolare aktive und die neutrale Elektrode den Patienten elektrisch leitfähig berühren oder nicht.
2. Die Hochfrequenzgeneratoren können bei bipolaren Anwendungen beispielsweise über Fingerschalter oder über Fußschalter unabhängig davon aktiviert werden, ob die bipolare aktive Elektrode das Gewebe mit beiden Polen, nur mit einem Pol oder gar nicht berührt.
3. Die Hochfrequenzgeneratoren können bei monopolaren und bei bipolaren Anwendungen beliebig lange manuell oder automatisch aktiviert werden.

4. Die Hochfrequenzgeneratoren können bei monopolaren und bei bipolaren Anwendungen unbeabsichtigt aktiviert werden, indem die Einschaltvorrichtungen versehentlich bzw. unbeabsichtigt betätigt werden.
5. Die Hochfrequenzgeneratoren für monopolare und bipolare Anwendungen können infolge Fehler in den Einschaltvorrichtungen unbeabsichtigt aktiviert werden (z.B. H_2O im Elektrodengriff).

Aus den oben aufgeführten Problemen resultieren bei bekannten Hochfrequenz-Chirurgiegeräten folgende Gefahren für den Patienten, das Personal und das Umfeld:

- zu 1. a) Hochfrequenz-Chirurgiegeräte erzeugen bestimmungsgemäß hochfrequente elektrische Spannungen und Ströme. Diese hochfrequenten elektrischen Spannungen und Ströme können elektronische Geräte, insbesondere solche, die während der Anwendung der Hochfrequenzchirurgie in der Nähe oder gar am Patienten angeordnet und angeschlossen sind, stören. Besonders störintensiv sind Hochfrequenzgeneratoren für und bei monopolarer Anwendung infolge ihrer relativ hohen Leistungsfähigkeit von bis zu 400 Watt. Zu berücksichtigen ist hierbei auch, daß Hochfrequenzgeneratoren von Hochfrequenzchirurgiegeräten, die in Krankenhäusern angewendet werden, jede beliebige Grundfrequenz ab 300 kHz sowie jede beliebige Modulation und harmonische Frequenz erzeugen dürfen.
- b) Während ein Hochfrequenzgenerator für monopolare Anwendungen aktiviert ist, besteht stets die Gefahr für unbeabsichtigte Verbrennungen am Patienten oder am Personal infolge unvermeidlicher HF-Leckströme und insbesondere beim Berühren HF-Spannung führender Teile des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes, z.B. der aktiven Elektrode. Der Hochfrequenzgenerator sollte daher nur dann und nur so lange wie für den beabsichtigten Effekt erforderlich aktiviert werden.

- c) Ist während der monopolaren Anwendung kein elektrisch leitfähiger Kontakt zwischen Patient und neutraler Elektrode vorhanden, so besteht die Gefahr, daß der gewünschte Effekt ausbleibt oder daß der hochfrequente Strom über andere elektrisch oder kapazitiv leitfähige Wege fließt, welche unkontrolliert zu Verbrennungen am Patienten führen können.

zu 2. Berührt die bipolare Elektrode während der Aktivierung des Hochfrequenzgenerators das Gewebe des Patienten nur mit einem Pol oder gar nicht, so bleibt der erwartete Effekt aus.

zu 1+2 a) Wird der Hochfrequenzgenerator für monopolare oder für bipolare Anwendungen aktiviert, bevor die aktive Elektrode das Gewebe berührt, so besteht die Gefahr, daß versehentlich anderes Gewebe koaguliert oder geschnitten wird als beabsichtigt, wenn der Chirurg versehentlich anderes Gewebe mit der aktivierten Elektrode berührt.

- b) Werden Hochfrequenzgeneratoren mit automatischer Leistungsregelung aktiviert, bevor die aktive Elektrode das Gewebe berührt, so regeln diese die Leerlaufspannung auf den maximalen Pegel. Wird daraufhin die aktive Elektrode an das Gewebe herangeführt, so entsteht ein hoher Leistungsimpuls infolge der unvermeidlichen Regelverzögerung.

zu 3. Bei Anwendung konventioneller Hochfrequenz-Chirurgiegeräte entscheidet der Chirurg, wann er den Hochfrequenzgenerator abschaltet bzw. den Schneide- oder Koagulationsvorgang durch Entfernen der aktiven Elektrode vom Gewebe beendet. Während das Ende eines Schnittes in der Regel deutlich und eindeutig erkennbar ist, ist das Ende einer Koagulation weder deutlich noch eindeutig kontrollierbar. So kann jede Koagulation entweder zu lange, zu kurz oder richtig erfolgen.

zu 4.+ 5. Hierbei besteht große Verletzungsgefahr für den Patienten und das Personal. Es kann aber auch zur Überlastung des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes kommen, wenn eine unbeabsichtigte Aktivierung unbemerkt zu lange bestehen bleibt.

Stand der Technik

- zu 1. Es ist eine selbsttätige Einschaltvorrichtung für Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (DAS 1099 658) bekannt, welche aus einer Hilfsspannungsquelle einen Gleichstrom über die monopolare aktive Elektrode und die neutrale Elektrode durch den Patienten erzeugt, wenn die monopolare aktive Elektrode das Gewebe des Patienten elektrisch leitfähig berührt. Diese selbsttätige Einschaltvorrichtung schaltet den Hochfrequenzgenerator des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes ein, wenn die monopolare aktive Elektrode das Gewebe des Patienten berührt, sie ist in der Praxis jedoch insofern gefährlich, als sie den Hochfrequenzgenerator auch dann sofort aktiviert, wenn die monopolare aktive Elektrode das Gewebe des Patienten versehentlich berührt. Insbesondere bei Operationen, bei welchen die aktive Elektrode unvermeidlich auch dann das Gewebe des Patienten berührt, wenn kein Hochfrequenzgenerator eingeschaltet sein darf, ist diese selbsttätige Einschaltvorrichtung nicht geeignet.
- zu 2. Es ist eine Einrichtung zum Einschalten des Koagulationsstromes einer bipolaren Koagulationspinzette (DE 2540 968) bekannt, welche den Hochfrequenzgenerator für die bipolare Koagulation automatisch einschaltet, wenn beide Pole einer bipolaren Koagulationspinzette gleichzeitig das Gewebe des Patienten elektrisch leitfähig berühren. Diese Einrichtung ist mit einer Einschaltverzögerung ausgestattet, welche verhindert, daß bereits

bei jeder kurzzeitigen Berührung des Gewebes mit den beiden Polen der bipolaren Koagulationspinzette der Hochfrequenzgenerator sofort aktiviert wird.

Diese Einrichtung stellt zwar sicher, daß der Hochfrequenzgenerator für bipolare Koagulationen nur dann aktiviert wird, wenn die beiden Pole der bipolaren Koagulationspinzette das Gewebe gleichzeitig berühren, sie ist aber nicht allgemein in allen Operationsfällen anwendbar. Sie ist insbesondere nicht anwendbar, wo die beiden Pole der bipolaren Elektrode das Gewebe des Patienten unvermeidlich auch längere Zeiten ununterbrochen berühren. Zum monopolaren Schneiden ist diese Einrichtung nicht geeignet.

zu 3.

zu 5.

Es ist ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät (DE 2946 728) bekannt, welches mit einer Einrichtung ausgestattet ist, welche den hochfrequenten Schneidestrom und/oder Koagulationsstrom in zeitlich vorherbestimmten Intervallen abgibt. Diese Einrichtung verhindert zwar, daß der hochfrequente Schneidestrom und/oder Koagulationsstrom zeitlich beliebig lange aktiviert bleiben kann, diese Einrichtung ist jedoch nur für spezielle Operationen wie die endoskopische Papillotomie und die endoskopische Polypektomie geeignet. Für die Allgemeinchirurgie ist diese Einrichtung nicht geeignet.

Es ist weiterhin ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät (DE 32 28 136) bekannt, welches mit einer Signaleinrichtung und einer automatischen Abschaltseinrichtung ausgestattet ist, die die Hochfrequenzgeneratoren nach einer definierten ununterbrochenen Einschaltdauer automatisch abschaltet. Diese Einrichtung verhindert jedoch nicht, daß die Hochfrequenzgeneratoren während der definierten, zugelassenen Einschaltdauer auch dann aktiviert werden können, wenn die aktive Elektrode das Gewebe des Patienten nicht elektrisch leitfähig berührt.

Aufgabe der Erfindung

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät zu entwickeln, welches die oben aufgeführten Probleme und die daraus resultierenden Gefahren verhindert.

Lösung der Aufgabe

Die Aufgabe wurde in einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät gelöst, welches erfindungsgemäß zusätzlich zu den bekannten manuellen Aktivierungseinrichtungen wie beispielsweise Fingerschalter oder Fußschalter oder zusätzlich zu automatischen Aktivierungseinrichtungen, mit einer Kontrolleinrichtung ausgestattet ist, welche eine manuelle oder automatische Aktivierung des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes nur dann und nur so lange zuläßt, wie die aktive und die neutrale Elektrode bei monopolaren oder beide Pole der bipolaren Elektroden gleichzeitig denselben Patienten elektrisch leitfähig berühren.

Diese erfindungsgemäße Kontrolleinrichtung besteht aus einer elektrischen Spannungsquelle, welche über geeignete Filter parallel zum Ausgang des Hochfrequenzgenerators geschaltet ist. Berühren sowohl die aktive als auch die neutrale Elektrode bzw. beide Pole bipolarer Elektroden gleichzeitig elektrisch leitfähig das Gewebe des Patienten, so verursacht die Spannungsquelle dieser Kontrolleinrichtung einen elektrischen Strom durch das Gewebe des Patienten. Dieser Strom wird im folgenden kurz Kontrollstrom genannt. Die Kontrolleinrichtung enthält weiterhin einen Kontrollstromindikator, welcher prüft, ob ein Kontrollstrom fließt oder nicht. Weiterhin enthält die Kontrolleinrichtung eine Schaltung, welche die Aktivierung des Hochfrequenzgenerators zum Schneiden oder Koagulieren nur dann und nur so lange zuläßt, wie sowohl ein Kontrollstrom fließt als auch der Hochfrequenzgenerator manuell oder automatisch eingeschaltet wird.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und im folgenden näher beschrieben. Es zeigen

Fig. 1 schematisch einen Hochfrequenzgenerator und verschiedene Einschaltvorrichtungen sowie den Teil der Kontrolleinrichtung, welcher den elektrisch leitfähigen Kontakt zwischen der aktiven monopolaren Elektrode sowie der neutralen Elektrode mit dem Gewebe des Patienten oder den beiden Polen einer bipolaren Elektrode mit dem Gewebe des Patienten überwacht,

Fig. 2 eine Erweiterung der Kontrolleinrichtung mit einer Einrichtung, welche den Hochfrequenzgenerator automatisch abschaltet, sobald zwischen der monopolaren aktiven Elektrode oder den beiden Polen der bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten ein Funken entsteht oder die monopolare aktive Elektrode gegen die neutrale Elektrode bzw. die beiden Pole der bipolaren Elektrode gegeneinander kurzgeschlossen sind.

Fig. 3 schematisch ein Ausführungsbeispiel, bei welchem der Hochfrequenzgenerator auch als Kontrollstromquelle verwendet wird.

Fig. 4 schematisch eine weitere Ausgestaltung der Kontrolleinrichtung mit einer automatischen Leistungssteuerung.

Fig. 5 die weitere Ausgestaltung der Kontrolleinrichtung mit einem Signalgenerator.

Anhand der Zeichnung Fig. 1 soll ein Ausführungsbeispiel einer Kontrolleinrichtung gemäß der Erfindung näher erläutert werden.

Die Spannungsquelle 1 ist über einen Trenntransformator 2 und ein Tiefpaßfilter 3 parallel zum Ausgang 4, 5 des Hochfrequenzgenerators 6 geschaltet. Berühren sowohl die monopolare, aktive Elektrode 7 als auch die neutrale Elektrode 8 oder die beiden Pole 9, 10 der bipolaren Elektrode gleichzeitig elektrisch leitfähig das Gewebe des Patienten 11, so fließt durch das Gewebe des Patienten ein Kontrollstrom I_k . Der Kontrollstromindikator 12 ist über den Trenntransformator 13 an den Kontrollstromkreis 14 angekoppelt.

ORIGINAL INSPECTED

Sobald und so lange ein Kontrollstrom I_k fließt, erzeugt der Kontrollstromindikator 12 ein logisches Ausgangssignal B, welches auf das logische UND-Gatter 15 geführt wird. Die manuellen Einschaltvorrichtungen, Fingerschalter 16 oder Fußschalter 17, sowie die automatische Einschaltvorrichtung 20, sind über ein logisches ODER-Gatter 18 ebenfalls auf das logische UND-Gatter 15 geführt.

Die logische Bedingung, daß der Hochfrequenzgenerator 6 nur dann und nur so lange aktiviert werden kann, wie sowohl eine manuelle Einschaltvorrichtung 16 oder 17 oder eine automatische Einschaltvorrichtung 20 eingeschaltet ist als auch ein Kontrollstrom I_k fließt, wird durch das UND-Gatter 15 realisiert.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Spannungsquelle 1 über die Leitung 19 durch das Ausgangssignal A des ODER-Gatters 18 so gesteuert wird, daß diese Spannungsquelle 1 nur dann und nur so lange Spannung erzeugt, wie die manuellen Einschaltvorrichtungen 16 oder 17 oder die automatische Einschaltvorrichtung 20 eingeschaltet sind.

Die Spannungsquelle ist vorzugsweise eine Wechselspannungsquelle, deren Frequenz f_k so hoch ist, daß bei der auftretenden Stromstärke des Kontrollstromes I_k noch keine neuromuskulären Reaktionen entstehen können, andererseits so tief, daß ein genügender Abstand zur Frequenz f_g des Hochfrequenzgenerators 6 besteht, so daß beide Frequenzen durch das Tiefpaßfilter 3 ausreichend gut getrennt werden können, vorzugsweise 10 bis 100 kHz.

Der Kondensator 21 ist so zu dimensionieren, daß niederfrequente Ströme infolge Funkenbildung zwischen aktiver Elektrode 7 und Gewebe des Patienten 11 unterhalb der neuromuskulären Reizschwelle bleiben, der Kontrollstrom I_k mit der Frequenz f_k jedoch noch ausreichend fließen kann.

Die Kondensatoren 22 und 23 sind einerseits so zu dimensionieren, daß sie die Impedanz des Hochfrequenzgenerators 6 inklusiv dessen Ausgangstransformator 24 auf den für den jeweiligen Zweck erforderlichen Wert bringen und andererseits so, daß der Kontrollstrom I_k nicht durch den Strom, welcher durch die Kondensatoren 22, 23 und die Sekundärwicklung des Ausgangstransformators 24 fließt, zu stark verfälscht wird. Falls erforderlich, kann dieser Strom durch Einfügen eines Sperrkreises 25 für die Frequenz f_k begrenzt werden.

Bei Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, bei denen die neutrale Elektrode kapazitiv mit Erdpotential verbunden ist, sog. earth referenced mode, kann statt des Erdungskondensators ein Sperrkreis 26, welcher auf die Frequenz f_k abgestimmt ist, verwendet werden. Hierdurch wird verhindert, daß ein Kontrollstrom I_k auch dann fließen kann, wenn die monopolare aktive Elektrode 7 einen erdeten, elektrisch leitfähigen Gegenstand berührt.

Wird für die Spannungsquelle 1 eine Gleichspannungsquelle verwendet, so können die Trenntransformatoren 2, 13 sowie der Kondensator 21 nicht verwendet werden. Außerdem dürfen auch keine kapazitiven neutralen Elektroden angewendet werden. Der Kontrollstromkreis 14 müßte außerdem sehr hochohmig aufgebaut sein, da andernfalls niederfrequente Ströme, welche bei Funkenbildung zwischen aktiver Elektrode 7 und Gewebe des Patienten 11 entstehen können, zu neuromuskulären Reaktionen führen könnten. Bei Operationstechniken, bei denen auf diese Nachteile keine Rücksicht genommen werden muß, kann die Spannungsquelle 1 auch eine Gleichspannungsquelle sein.

Fig. 2 zeigt eine weitere Ausgestaltung der Erfindung, speziell zum automatischen Koagulieren oder Blutstillen, im folgenden kurz Koagulation genannt.

Als Kriterium für das Ende einer Koagulation kann der Zeitpunkt benutzt werden, in dem zwischen der aktiven Elektrode 7 und dem Gewebe des Patienten 11 ein Funkenüberschlag erfolgt. Bekanntlich steigt der elektrische Widerstand des koagulierten Gewebes infolge der Austrocknung bzw. Desikkation stark an, so daß die elektrische Feldstärke im austrocknenden Gewebe so hoch ansteigt, bis es zum Spannungsüberschlag kommt. Ein elektrischer Funken verhält sich bekanntlich wie ein nicht linearer elektrischer Widerstand. Verwendet man eine Spannungsquelle 1, welche reine Sinusspannung mit der Frequenz f_k erzeugt, so bleibt der Kontrollstrom I_k ebenfalls sinusförmig, solange zwischen aktiver Elektrode 7 und Patient 11 bzw. zwischen den beiden Polen 9, 10 der bipolaren Elektrode kein Funkenüberschlag stattfindet. Sobald hier ein Funkenüberschlag stattfindet, entstehen im Kontrollstrom I_k und im Koagulationsstrom I_g harmonische Frequenzen der Grundfrequenzen f_k und f_g .

Zusätzlich zum Kontrollstromindikator 12 ist über ein selektives Filter 27, welches beispielsweise die dritte harmonische Frequenz von $f_k = 3f_k$ durchläßt, ein weiterer Stromindikator 28 geschaltet, welcher ein logisches Ausgangssignal erzeugt, sobald die dritte Harmonische von $f_k = 3f_k$ vorhanden ist.

Bei Verwendung eines Hochfrequenzgenerators 6, welcher eine reine Sinusspannung mit der Frequenz f_g erzeugt, kann auch eine Harmonische dieser Frequenz, bevorzugt die dritte Harmonische, als Abschaltkriterium verwendet werden. Hierbei muß das selektive Filter 27 auf die dritte Harmonische $= 3f_g$ der Frequenz des Hochfrequenzgenerators 6 abgestimmt sein.

Das Ausgangssignal des ODER-Gatters 18 wird $A = 1$, wenn eine der Aktivierungsvorrichtungen 16, 17 oder 20 betätigt ist.

Das Ausgangssignal B des Kontrollstromindikators 12 wird $B = 1$, wenn der Kontrollstrom I_k fließt.

Das Ausgangssignal C des Stromindikators 28 wird $C = 1$, wenn zwischen aktiver Elektrode 7 oder zwischen den Polen 9, 10 der bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten 11 elektrische Funkenüberschläge entstehen.

Da das Signal C nur relativ kurzzeitig und mit der Funkenfrequenz pulsierend entsteht ist dem Stromindikator 28 ein JK-Flip-Flop nachgeschaltet, welches das kurzzeitige Signal $C = 1$ in einem bleibenden Signal $\bar{Q} = 1$ festhält. Dieses JK-Flip-Flop wird beim Einschalten des Hochfrequenz-Chirurgiegerätes durch die Betriebsspannung $+U_B$ über den Kondensator 33 auf $\bar{Q} = 1$ gesetzt.

Die logischen Signale A, B und C werden in einer logischen Schaltung so miteinander verknüpft, daß alle praktisch gewünschten Funktionen gewährleistet sind.

Bei $A = 0$ ist $F = 0$ und hierdurch der Hochfrequenzgenerator 6 abgeschaltet.

Bei $A = 1$, aber $B = 0$ ist auch $D = 0$ und $E = 0$ und $F = 0$.

Bei $A = 1$ und $B = 1$ ist $D = 0$ aber $E = 1$ und damit $F = 1$ und hierdurch der Hochfrequenzgenerator 6 eingeschaltet.

Bei $A = 1$, $B = 1$ und $C = 1 = \bar{Q} = D$ wird $E = 0$ und $F = 0$ und der Hochfrequenzgenerator 6 wird so lange abgeschaltet, bis die verwendete Aktivierungsvorrichtung 16, 17 oder 20 abgeschaltet und erneut eingeschaltet wird, wodurch das JK-Flip-Flop über den Eingang J so zurückgesetzt wird, daß $\bar{Q} = 0$ wird.

Das UND-Gatter 15 ist nur dann erforderlich, wenn die Spannungsquelle 1 nicht über die Leistung 19 mit dem Signal A verknüpft ist, sondern ständig eingeschaltet bleibt.

Durch Öffnen des Schalters 32 kann die automatische Abschaltung des Hochfrequenzgenerators 6 infolge $C = 1$ bei Bedarf eliminiert werden.

Der Kontrollstrom I_k wird am größten, wenn zwischen der aktiven monopolaren Elektrode (7) und der neutralen Elektrode (8) oder zwischen den beiden Polen (9, 10) der bipolaren Elektrode ein elektrischer Kurzschluß besteht. Zum Kontrollstromindikator (12) kann daher ein weiterer Kontrollstromindikator (38) zugeschaltet werden, welcher ein Ausgangssignal (G) erzeugt, sobald der Kontrollstrom I_k den Wert erreicht, der im Kurzschlußfalle fließt.

Dieses Ausgangssignal (G) kann ebenfalls auf den Eingang (K) des JK-Flip-Flop (31) geführt werden. Hierdurch wird der Hochfrequenzgenerator (6) sofort und so lange abgeschaltet bis eine Aktivierungsvorrichtung (16, 17 oder 20) erneut ein Einschalt-signal erzeugt.

Fig. 3 zeigt eine weitere Lösung, welche sich von den Ausführungsbeispielen der Fig. 1 und Fig. 2 dadurch unterscheidet, daß der Kontrollstrom I_k mit der Frequenz f_k , welche in diesem Falle identisch ist mit f_g , nicht in einer separaten Spannungsquelle 1, sondern aus dem Hochfrequenzgenerator 6 entnommen wird. Hierbei wird das Signal A über die Leitung 35 dem Hochfrequenzgenerator 6 direkt zugeführt. Bei $A = 0$ ist der Hochfrequenzgenerator 6 vollständig abgeschaltet. Bei $A = 1$ aber $F = 0$ wird der Hochfrequenz-generator 6 mit einer so kleinen Leistung betrieben, daß der Kontrollstrom I_k mit der Frequenz $f_k = f_g$ gerade ausreicht, den Kontakt zwischen aktiver Elektrode 7 oder 9, 10 und dem Gewebe des Patienten 11 zu kontrollieren, ohne das Gewebe zu schädigen. Bei $A = 1$ und $F = 1$ erzeugt der Hochfrequenzgenerator 6 die vorbestimmte Hochfrequenzleistung zum Koagulieren oder Schneiden.

Alle anderen Bestandteile dieses Ausführungsbeispiels in Fig. 3 entsprechen denen in den Fig. 1 und Fig. 2. Lediglich das Filter 27 und der Stromindikator 28 sind vorzugsweise auf die dritte Harmonische $3f_g$ der Grundfrequenz f_g des Hochfrequenzgenerators 6 abgestimmt.

Der Stromindikator 12 ist auf die Grundfrequenz f_0 des Hochfrequenzgenerators 6 abgestimmt.

Da das Eingangssignal des Stromindikators 12 bei dieser Lösung sehr großen Amplitudenschwankungen unterliegt, muß das Ausgangssignal dieses Stromindikators zum Beispiel mit einer Zenerdiode 36 begrenzt werden.

Der Trenntransformator 38 dient wie die Transformatoren 2, 13 und 39 der Potentialtrennung zwischen Patient 11 und den elektrischen Potentialen der Komponenten 1, 28, 12, 28 und 38 der Kontrolleinrichtung.

Fig. 4 zeigt eine weitere Ausgestaltung der Erfindung zu einer automatischen Koagulationseinrichtung durch Ausnutzung der oben offenbarten definierten Einschaltung und Abschaltung des Hochfrequenzgenerators 6, wodurch die Koagulationsdauer automatisch definiert ist.

BAD ORIGINAL

Erfahrungsgemäß ist die Tiefe einer Koagulation in gewissen Grenzen abhängig von dem Verhältnis der Koagulationsdauer T zur Koagulationsleistung P . Bei konstanter Koagulationsenergie $E = P \cdot T$ wird die Koagulationszone im Gewebe bis zu einer gewissen Grenze umso tiefer, je länger die Koagulation dauert.

Bei konventionellen, bekannten Hochfrequenz-Chirurgiegeräten kann die Koagulationsleistung manuell am Hochfrequenz-Chirurgiegerät eingestellt werden. Da die optimal erforderliche Koagulationsleistung jedoch mehr oder weniger stark von der Größe des gewünschten Koagulates abhängig ist, muß die Koagulationsleistung individuell eingestellt werden. Die Leistungssteuerung 37 nimmt dem Chirurgen die individuelle Koagulationsleistungseinstellung ab. Diese Leistungssteuerung 37 steuert die Koagulationsleistung so, daß in dem Moment, in dem $F = 1$ wird, nicht sofort die maximale Koagulationsleistung erzeugt wird, sondern die Koagulationsleistung ab dem Moment, in dem $F = 1$ wird, mehr oder weniger schnell bis zu dem Punkt ansteigt, an dem ein elektrischer Funken zwischen der aktiven Elektrode 7 oder den Polen 9, 10 der bipolaren Elektrode und dem Gewebe des Patienten 11 entsteht, wodurch das Signal $F = 0$ wird und der Hochfrequenzgenerator 6 abschaltet. Die Steilheit P/t des Leistungsanstieges P über der Zeit t kann eingestellt werden. Sobald $F = 0$ wird setzt die Leistungssteuerung 37 die Leistung P des Hochfrequenzgenerators sofort wieder auf Null oder auf einen bestimmten kleineren Wert zurück, von dem aus $P = f(t)$ wieder ansteigt sobald wieder $F = 1$ wird.

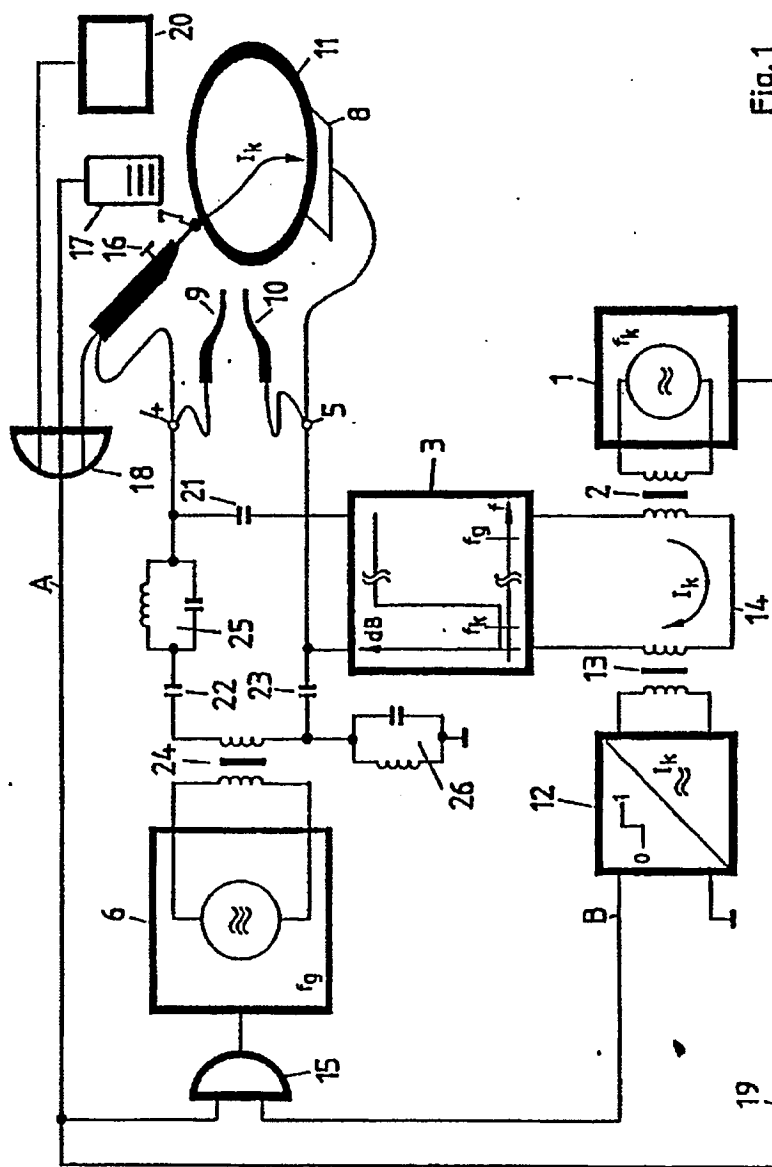
Die Funktion aller anderen Bestandteile dieses Ausführungsbeispieles in Fig. 4 sind identisch mit den entsprechenden Bestandteilen der Fig. 1 und Fig. 2.

In Fig. 5 ist eine weitere Ausgestaltung der Kontrolleinrichtung für solche operative Verfahren dargestellt, bei denen das zu schneidende Gewebe mittels der Schneideelektrode zuerst koaguliert und anschließend mit derselben Schneideelektrode geschnitten wird. Dies ist beispielsweise bei der endoskopischen Papillotomie und Polypektomie üblich. Insbesondere bei zu hoch eingestellter Koagulationsleistung kann es hierbei vorkommen, daß der Operateur den Zeitpunkt nicht rechtzeitig bemerkt, in welchem die Koagulation plötzlich in einen Schneidevorgang übergeht. Das ist der Zeitpunkt, wenn infolge der Koagulation und Desikkation der elektrische Widerstand des Gewebes im Bereich der Schneideelektrode, beispielsweise der Polypektomieschlinge, so hoch angestiegen ist, daß die hieraus resultierende hohe elektrische Feldstärke zur Funkenbildung an der Schneideelektrode führt.

Sobald ein Funke zwischen der Schneideelektrode 7 und dem Gewebe des Patienten 11 entsteht, schaltet das Ausgangssignal $C = 1$ des Stromindikators 28 den Ausgang \bar{Q} des JK-Flip-Flop auf $Q = 1$. Dieses Signal $Q = 1$ wird auf den Eingang eines Signalgenerators 40 geführt, welcher den akustischen Signalgeber 41 und den optischen Signalgeber 42 aktiviert. Gleichzeitig wird $D = 0$, hierdurch $E = 0$ und $F = 0$ und der Hochfrequenzgenerator 6 abgeschaltet, solange bis das Signal A durch erneutes Einschalten einer Einschaltvorrichtung (16, 17 oder 20) wieder von $A = 0$ auf $A = 1$ springt und $\bar{Q} = 0$ wird.

Soll nach dem ersten oder mehrmaligen automatischen Abschalten des Hochfrequenzgenerators 6 der Schneidevorgang durchgeführt werden, so muß hierfür der Schalter 32 geöffnet werden, um zu verhindern, daß das Signal $C = 1$ auf den Eingang K des JK-Flip-Flop 31 gelangen kann.

Nummer:
Int. Cl.4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:



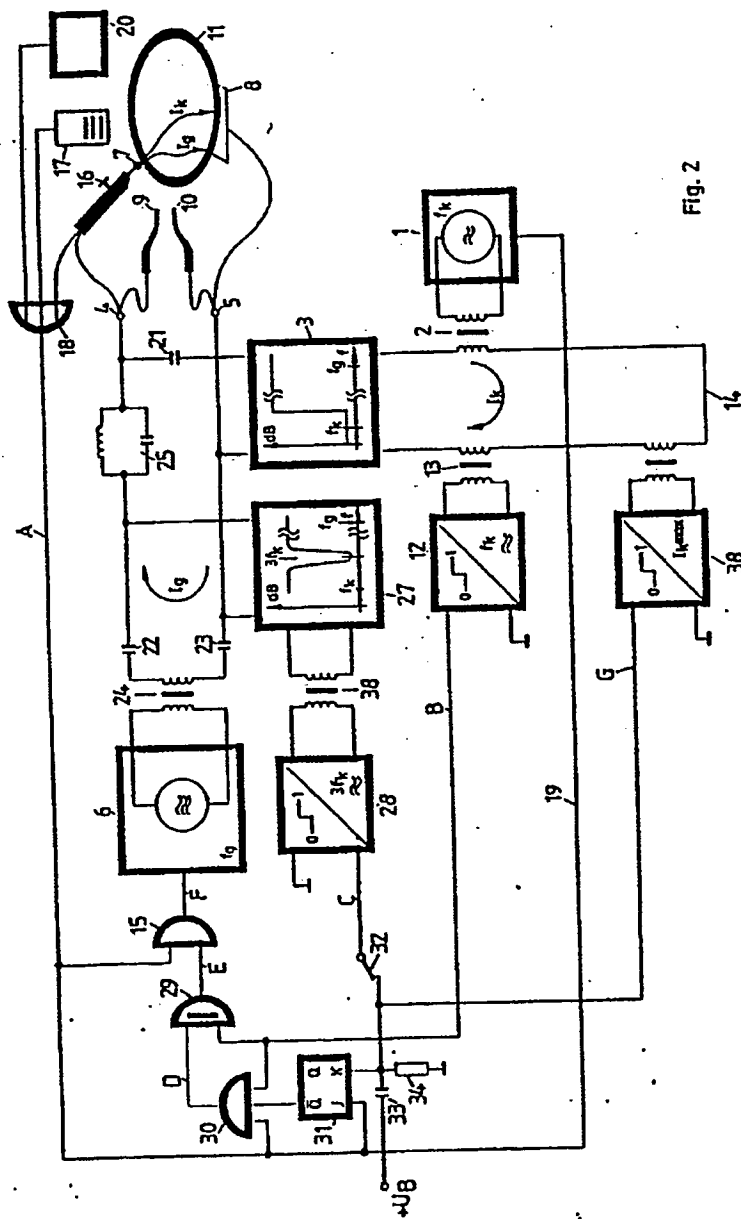


Fig. 2

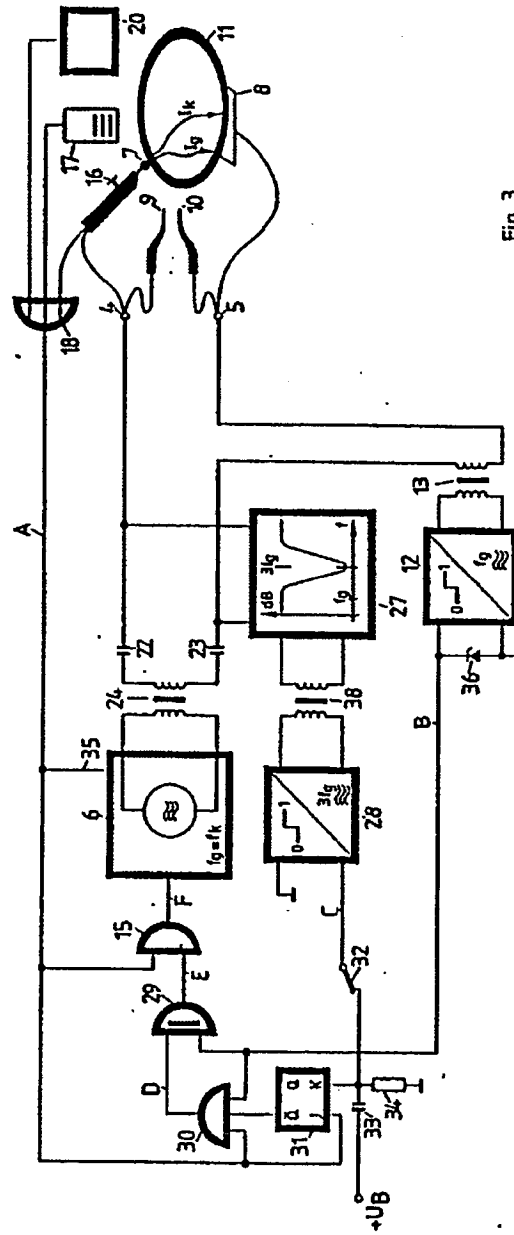
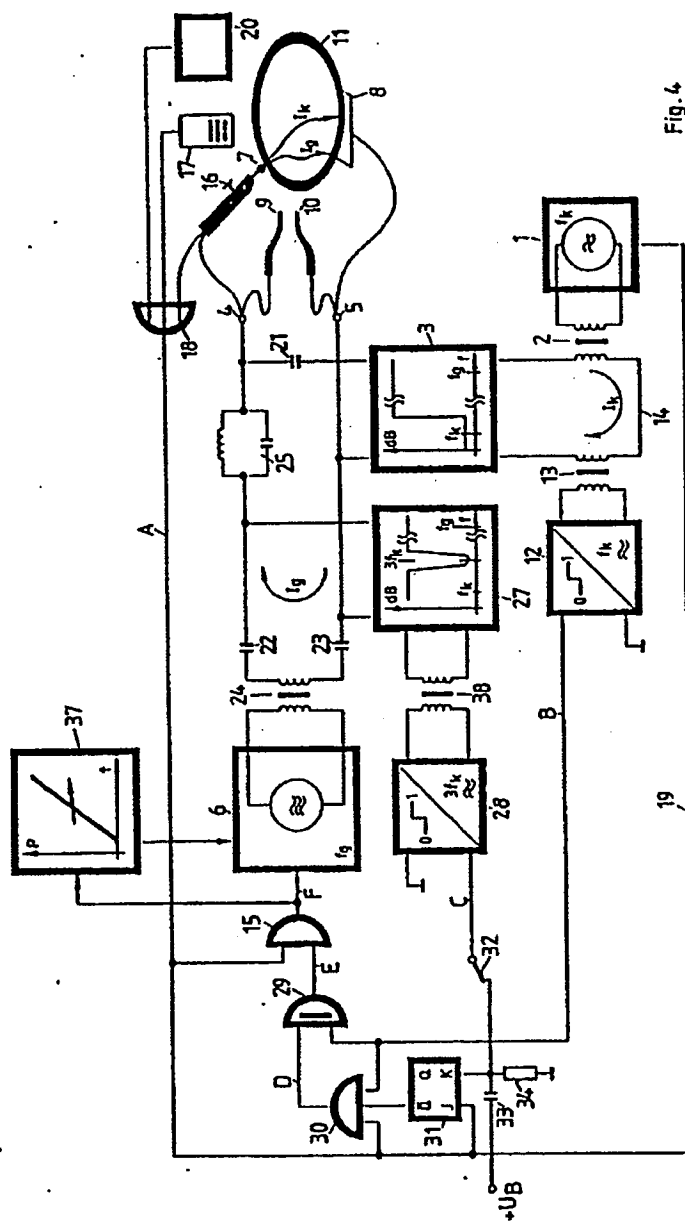


Fig. 3



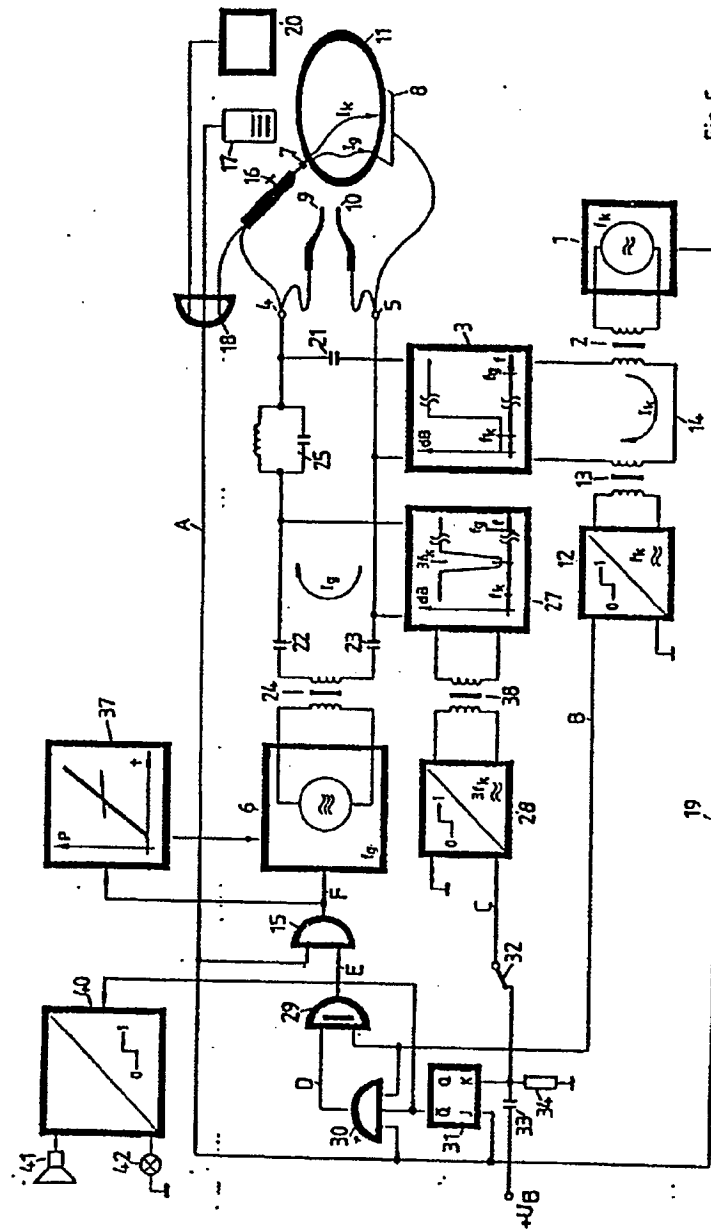


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)